

## 国立がん研究センターと医薬品医療機器総合機構 APEC において共同の優良研修センターに認定

2021年4月27日

国立研究開発法人 国立がん研究センター  
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

国立研究開発法人 国立がん研究センター（理事長：中釜斉、東京都中央区）と独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（理事長：藤原康弘、東京都千代田区、PMDA）は、アジア太平洋経済協力ライフサイエンスイノベーションフォーラム規制調和執行委員会（Asia Pacific Economic Cooperation, Life Science Innovation Forum, Regulatory Harmonization Steering Committee, APEC LSIF RHSC）より、国際共同治験/GCP\*1 査察分野における共同の優良研修センター（Center of Excellence, CoE）として4月6日に認定されましたので、お知らせします。

APEC LSIF RHSC では、APEC 域内での医薬品・医療機器承認に関する国際規制の調和に取り組んでいます。その一環として、APEC 域内で各分野で優れた知見を有する規制当局やアカデミア等を優良研修センターとして認定し、APEC 域内の規制当局への研修を支援しています。

国立がん研究センターと PMDA は、2016 年に包括的連携協定を締結し、様々な連携・協力を進めており、2021 年 1 月に各国規制当局職員を対象とした研修「PMDA-ATC with National Cancer Center MRCT Webinar 2021」を共催し、その成果を踏まえ、この度の共同での認定となりました。

既に優良研修センターとしての実績を有する PMDA と国立がん研究センターが連携することにより、これまで規制当局を対象に行われていた研修をアカデミアにも拡大し、臨床試験の実施者・評価者が相互に理解を深めることが可能となり、APEC 域内での国際共同治験の一層の活性化が期待されます。

また、国立がん研究センターの認定は、アカデミアとしては神戸大学に続いて国内 2 機関目になります。

国立がん研究センターは、2016 年度に中央病院（病院長：島田和明）が AMED 国際共同臨床研究推進事業の拠点として選定され、国際共同研究支援機能の充実を図ってきました。アジア地域（日本、韓国、台湾、香港、シンガポール）における早期新薬開発拠点ネットワーク（ASIA ONE）の構築、アジア（日本、韓国、台湾、シンガポール）での薬事申請を目指した完全 GCP 対応の国際共同の医師主導治験をはじめとする多くのアカデミア主導国際共同試験を実施し、国際共同試験運営のノウハウを蓄積し、国内外のシンポジウム等を通じて発信してきました。

PMDA は、2016 年 4 月、アジア医薬品・医療機器トレーニングセンター（PMDA-ATC）を設立し、アジア諸国等の規制当局担当者向けに研修を提供してまいりました。PMDA-ATC は、2017 年 2 月に国際共同治験/GCP 査察分野及び医薬品安全監視分野における、また 2020 年 6 月には医療機器分野における優良研修センターとして認定されています。

#### 用語解説

\*1 GCP : GCP は Good Clinical Practice の略で、国が定めた「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のことです。詳細は、厚生労働所のウェブサイトをご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/fukyu2.html>

#### <報道関係からのお問い合わせ先>

国立研究開発法人 国立がん研究センター 企画戦略局 広報企画室

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511 (代表)、FAX : 03-3542-2545、E-mail : [ncc-admin@ncc.go.jp](mailto:ncc-admin@ncc.go.jp)

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 国際部長 佐藤 淳子

〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル

TEL : 03-3506-9456、FAX : 03-3506-9417、E-mail : [PMDA-GD@pmda.go.jp](mailto:PMDA-GD@pmda.go.jp)

(参考) APEC LSIF RHSC について

APEC LSIF RHSC は、アジア太平洋地域の 21 の国と地域から構成される APEC の経済協力枠組みの一つとして、域内の医薬品・医療機器規制調和の推進を目的として設置された組織です。APEC 地域の主要な規制当局、産業界等が参加し、日本と米国が共同議長を務めています。

APEC LSIF RHSC は、7つの規制調和活動の対象分野とリード国を定め、域内の優れた知見を有する規制当局やアカデミアを優良研修センター (Center of Excellence, CoE) に認定して他の規制当局等を対象とする研修を実施させることで、規制調和を進めています。

日本は、「国際共同治験/GCP 査察」・「優良登録管理」・「医療機器」の3分野で共同リード国を務め、PMDA、神戸大学、NCC が優良研修センターの認定を受けています (下表)。

表 RHSC の活動分野とそのリード国、CoE、パイロット CoE の一覧 (2021 年 4 月 27 日時点)

分野名	リード国	CoE / パイロット CoE
国際共同治験/GCP 査察	日本、タイ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PMDA、<u>国立がん研究センター</u> (日本)</li> <li>・ 北京大学 (中国)</li> <li>・ Duke-NUS 医科大学 (シンガポール)</li> <li>・ ハーバード大学、Brigham and Women's 病院 (米国)</li> <li>・ KoNECT (韓国)</li> </ul>
医薬品安全性監視	韓国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ PMDA (日本)</li> <li>・ 韓国医薬品安全管理院 (KIDS) (韓国)</li> <li>・ 北京大学 (中国)</li> </ul>
バイオテクノロジー製品	韓国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ノースイースタン大学 (米国)</li> <li>・ 神戸大学 (日本)</li> <li>・ Duke-NUS 医科大学 (シンガポール) ※</li> </ul>
先端治療	シンガポール	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ ノースイースタン大学 (米国)</li> <li>・ Duke-NUS 医科大学 (シンガポール)</li> <li>・ 米国薬局方協会 (USP) (米国) ※</li> </ul>
優良登録管理	台湾、日本	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ RAPS Taiwan 支部、Taiwan FDA (台湾)</li> <li>・ Thai FDA (タイ)</li> </ul>
世界的な医薬品安定供給	米国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 米国薬局方 (USP) (米国)</li> <li>・ テネシーHSC 大学 (米国)</li> <li>・ テイラーズ大学 (マレーシア)</li> </ul>
医療機器	日本、米国、韓国	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 韓国医療機器安全情報院 (NIDS) (韓国)</li> <li>・ 南カリフォルニア大学 (米国)</li> <li>・ PMDA (日本)</li> <li>・ 四川大学 (中国)</li> <li>・ Taiwan FDA (台湾)</li> <li>・ スンチョンヒャン大学 (韓国)</li> <li>・ ノースイースタン大学 (米国) ※</li> <li>・ Duke-NUS 医科大学 (シンガポール) ※</li> </ul>

※の CoE はパイロット段階、下線部は今回 CoE として認定